

Skutki dyrektywy o stosowaniu praw pacjenta w opiece transgranicznej w zakresie uprawnień pacjentów, zobowiązań świadczeniodawców oraz w sferze organizacji, koordynacji i finansowania świadczeń

Anna Mokrzycka, Iwona Kowalska, Katarzyna Badora-Musiał,
Maciej Rogala

Zakład Polityki Zdrowotnej i Zarządzania, Instytut Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków

Adres do korespondencji: Anna Mokrzycka, Zakład Ekonomiki Zdrowia i Zabezpieczenia Społecznego, Instytut Zdrowia Publicznego, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, 31-531 Kraków, ul. Grzegorzewska 20, tel. 12 433 28 14, amokrzycka@poczta.onet.pl

■ Abstract

Effects of the EU Directive on Patient's Rights in the sphere of patients entitlements, providers liabilities and services organization, coordination and financing

The so called cross border care directive of European Union follows the long process of European Court of Justice judgments concerning regulation of patient's right in respect to health services delivered outside the country of health insurance, specifically the planned procedures or treatment not available in the country of patient origin. At this moment the directive is still being transformed into domestic systems however, there are still important obstacles and problems caused by the implementation process. The paper concerns some specific aspects of the above mentioned implementation results, showing also the wider context of the previous attempts focused on the matter solving in EU, mostly describing the legal background and crucial political approaches. It briefly describes such questions like: pre-authorization requirements, subjective obstacles regarding implementation, national contact points problems, need for the legislation novelisation, base reimbursement problems, national systems protection, providers responsibility and some coordination of services aspects in relation to the described directive.

Key words: abroad treatment, cross border care, health systems protection, patient's rights, planned health services, UE directive implementation

Słowa kluczowe: implementacja dyrektywy UE, leczenie za granicą, ochrona krajowych systemów, opieka transgraniczna, planowane świadczenia zdrowotne, prawa pacjenta

Opracowano w ramach grantu NCN UMO-2011/01/B/HS5/03129 „Koncepcja i zakres wspólnotowej polityki dotyczącej ochrony zdrowia w XXI wieku. Uwarunkowania i szanse współczesnych trendów w sferze legislacji, zarządzania publicznego i działań implementacyjnych”.

Wprowadzenie: Swoboda migracji, prawo pierwotne UE, precedensowe orzecznictwo ETS i perspektywa społeczeństwa zrównoważonego jako główne uwarunkowania dla dyrektywy o prawach pacjentów w opiece transgranicznej

Jednym z podstawowych założeń procesu budowania spójnego i zrównoważonego społeczeństwa Unii Europejskiej (UE) jest przekonanie, że nie byłoby to możliwe bez urzeczywistnienia tego, co wynika z podstawowych swobód gwarantowanych w Unii w sferze przemieszczania się ludzi, kapitału, towarów i usług oraz związanych z tym problemów. W tym kontekście znoszenie barier w swobodnym przepływie i ułatwienie migracji stanowi istotny cel polityki społecznej, czy nawet szerzej – różnych polityk UE. W sferze ochrony zdrowia jednak sytuacja długo budziła wątpliwości i często stawiano pytanie: czy świadczenie zdrowotne może być traktowane tak samo jak inne usługi nabywane przez obywateli UE bez żadnych ograniczeń? Wątpliwości powstawały ze względu na fakt, że chodziło o świadczenia, za które pacjent sam nie płacił (finansowanie publiczne), dodatkowo w kraju jego pochodzenia były one reglamentowane, nierzadko „deficytowe”, a więc objęte systemem kolejek, a ponadto często bardzo drogie w kontekście „zakupów” systemowych. Ogólne zjawisko nasilającej się migracji obywateli w obrębie Wspólnoty Europejskiej ujawniło nowe potrzeby także w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej. Trzeba w tym miejscu zaznaczyć, że w rozumieniu nowych regulacji unijnych, w szczególności tzw. dyrektywy transgranicznej, chodzi tu zasadniczo o świadczenia planowe, gdyż tryb udzielania i finansowania pomocy w stanach nagłych nie rodził już od dawna problemów¹. Wprawdzie skala przepływów pacjentów między państwami członkowskimi jest ograniczona i znaczna ich większość nie decyduje się na skorzystanie z możliwości systemu opieki zdrowotnej w obcym kraju, to jednak w 2010 r. 20 mln Europejczyków skorzystało z możliwości leczenia za granicą [1].

Z punktu widzenia analizy uwarunkowań implementacji i funkcjonowania dyrektywy pytanie o to, jakie okoliczności przemawiają za skorzystaniem przez pacjentów z opcji leczenia za granicą, wydaje się najistotniejsze. Z informacji często pojawiających się w mediach wynika, że najczęściej decydujące jest bliskie położenie placówki – atrakcyjne będą zatem dla pacjentów tereny przygraniczne². W kontekście formy opieki zdrowotnej przykładowo można tutaj wymienić opiekę wysoko specjalistyczną, często trudno dostępną w kraju pochodzenia pacjenta lub też o znacząco niższym standardzie³. Bywa i tak, że pacjenci chcą się leczyć za granicą, aby być blisko członków rodziny mieszkających w innym państwie członkowskim, mieć dostęp do innej, zwykle skuteczniejszej lub innowacyjnej i niedostępnej we własnym kraju metody leczenia (zob. pkt 39 wstępu dyrektywy) [2]. Na fakt poszukiwania przez pacjentów świadczeń wyższej jakości zwrócono uwagę w samej dyrektywie UE i trzeba podkreślić, że w przeciwieństwie do oceny tej sytuacji przez organy krajowe⁴ nie było to w ocenie legislatora wspólnotowego oceniane negatywnie [2].

Unia zainteresowała się problemem stosunkowo późno, duże znaczenie z pewnością odegrało tu orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS), do którego zwracali się pacjenci, którym odmawiano zwrotu kosztów poniesionych za świadczenia udzielone za granicą, a którzy uważali, że mają prawo do takiej refundacji jako osoby uprawnione do świadczeń realizowanych systemowo. UE podeszła początkowo do problemu znacznie szerzej – w ramach projektu *Europa dla Pacjentów* (e4p) zidentyfikowano pięć ogólnych podtypów pacjentów mobilnych, które z kolei można podzielić na dwie kategorie:

1. Pacjenci przebywający za granicą w sytuacji pojawienia się potrzeby opieki zdrowotnej:
 - a) osoby czasowo przebywające za granicą;
 - b) osoby na stałe przebywające za granicą.
2. Pacjenci, którzy wyjeżdżają za granicę w celu uzyskania opieki zdrowotnej:
 - a) osoby mieszkające w regionach przygranicznych;
 - b) osoby wysyłane za granicę przez instytucje krajowe;
 - c) osoby, które wyjeżdżają za granicę na leczenie z własnej inicjatywy [3].

Jak wiadomo, już na poziomie prawa pierwotnego zostały ustanowione pewne gwarancje w sferze zdrowia obywateli UE: konieczność zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego gwarantuje mieszkańcom UE art. 168 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Zagadnienia transgranicznej opieki zdrowotnej w zasadniczym stopniu stały się przedmiotem europejskiego prawa precedensowego, należącego do sfery regulacji bezwzględnie obowiązujących (tzw. *hard law*)⁵, niewymagającej żadnych zabiegów implementacyjnych i rodzących bezpośrednie zobowiązania dla państwa poddającego się jurysdykcji. W wyniku orzecznictwa ETS, obecnie Trybunału Sprawiedliwości UE (TSUE), zostało uznane (w kilku wyrokach) prawo pacjentów przemieszczających się w Europie do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego⁶. Warunkiem uznania tego prawa w kategoriach jednostkowych było w ocenie ETS przede wszystkim posiadanie tytułu do świadczeń finansowanych ze środków publicznych we własnym kraju, w kategoriach zasadniczych bowiem wynikało ono z uznanych w UE swobód⁷. Wszystkie wyroki ETS w tym zakresie zapadły jako odpowiedzi na pytania prejudycjalne w sprawach zainicjowanych przez obywateli chcących skorzystać z indywidualnych praw wywodzących się z samego Traktatu Wspólnoty Europejskiej – obywatele wnoszący skargi powoływali się zatem na te właśnie swobody UE.

W świetle wydanych przez ETS orzeczeń pojawiły się jednak nowe wątpliwości, nadal brakowało przejrzystych przepisów, które regulowałyby transgraniczną opiekę zdrowotną w sposób jednoznaczny, dlatego państwa wciąż zwracały się do ETS z wnioskami o wyjaśnienie stanu prawnego wynikającego z podejmowanych przez trybunał rozstrzygnięć. W tych okolicznościach doszło do przygotowania propozycji rozwiązania na gruncie

prawa unijnego ze strony Komisji Europejskiej, która 2 lipca 2008 r. przedstawiła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie projekt Dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej. Rada Europejska przyjęła projekt w 2010 r., natomiast Parlament Europejski opowiedział się za dyrektywą 19 stycznia 2011 r. Ostatecznie dyrektywa transgraniczna została przyjęta przez oba ciała 9 marca 2011 r., a zgodnie z przewidzianym w dyrektywie w art. 21 terminem transpozycji regulacji do systemów prawnych państw członkowskich miał być dzień 25 października 2013 r. [4].

1. Założenia, zasadnicze cele, podstawowe wybrane definicje dotyczące praw pacjenta zawarte w dyrektywie transgranicznej i ich skutki: zakres kosztów refundowanych

Zasadniczym celem dyrektywy, jak wynika z zawartych tam zapisów, jest ustanowienie zasad ułatwiających dostęp obywatelom wszystkich państw członkowskich UE do bezpiecznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości udzielanej w obszarze Unii, poza krajem pochodzenia pacjenta (uzyskania tytułu do świadczenia) i w rezultacie zapewnienie mobilności pacjentów zgodnie z zasadami ustalonymi przez ETS. Ponadto dyrektywa przewiduje promowanie współpracy w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, przy zastrzeżeniu, że zachowane zostają suwerenne kompetencje państw członkowskich w określaniu świadczeń zdrowotnych należnych w ramach systemu zabezpieczenia społecznego, a także dotyczące organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej i medycznej oraz organizacji i udzielania świadczeń z tytułu zabezpieczenia społecznego, w szczególności świadczeń chorobowych⁸ (zob. pkt 10 wstępu) [2]. Literalne brzmienie przywołanego zapisu wydaje się stanowić potwierdzenie dążenia UE do przyznania pacjentom szerszych uprawnień w sferze opieki zdrowotnej, wykraczających poza granice systemu ochrony zdrowia własnego kraju (państwa ubezpieczenia), co już wcześniej wynikało z wydanych przez ETS orzeczeń, jednak w stosunku do tych precedensowych rozstrzygnięć dyrektywa unijna wprowadza w istocie pewne ograniczenia, o czym szerzej w dalszej części opracowania.

Zgodnie z definicjami przyjętymi w treści dyrektywy transgraniczna opieka zdrowotna oznacza opiekę świadczoną lub przepisaną w państwie członkowskim innym niż państwo ubezpieczenia pacjenta (art. 3 pkt e) [2]. Tak przyjęto w obecnie obowiązującej wersji dyrektywy, chodzi więc o sytuację udzielania świadczenia zdrowotnego poza granicami kraju, w którym pacjent nabył prawo do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych – nie jest przy tym istotne, czy stanowi to konsekwencję stosunku ubezpieczenia zdrowotnego, czy prawa wynikającego z modelu budżetowego finansowania świadczeń systemowych w ochronie zdrowia. Z punktu widzenia postanowień dyrektywy podstawa tytułu do objęcia pacjenta opieką zdrowotną w systemie publicznym pozostaje kwestią decyzji państwa członkowskiego, jednak z chwilą gdy spełni on ustanowione na gruncie

prawa krajowego kryteria, niejako automatycznie nabywa prawo do skorzystania z możliwości przewidzianych dyrektywą – pod warunkiem że i tu spełni odpowiednie kryteria, co do których pozostawiono znaczną swobodę państwom członkowskim (szczególnie w zakresie uprzedniej zgody). Zatem wniosek, że dyrektywa ma zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów niezależnie od tego, jak zorganizowany jest system krajowy, na jakich zasadach jest ona tam udzielana i finansowana, jest w pełni uprawniony (art. 1 ust. 2) [2]. Pacjent może zatem otrzymać świadczenie zarówno u świadczeniodawcy publicznego, jak i prywatnego; status formalnoprawny świadczeniodawcy nie ma tu żadnego znaczenia dla uprawnień pacjenta. Świadczenie może on zrealizować zarówno w podmiocie leczniczym, który działa w systemie publicznej opieki zdrowotnej (np. na podstawie umowy zawartej z publicznym płatnikiem finansującym świadczenia), jak i skorzystać ze świadczeń na tzw. wolnym rynku usług leczniczych [5]. Jest to niewątpliwie zasada przyczyniająca się do wzmocnienia realnej konkurencji między podmiotami udzielającymi świadczenia zdrowotne, w szczególności konkurencji międzysektorowej pomiędzy podmiotami publicznymi i prywatnymi, co może stanowić istotny czynnik wpływający na poprawę jakości.

Przepisy dyrektywy dają pacjentowi, który nabył prawo do świadczeń w systemie publicznej opieki zdrowotnej w państwie członkowskim UE, możliwość korzystania ze świadczeń zdrowotnych w innym państwie członkowskim – dyrektywa mówi o „którymkolwiek” państwie UE – wraz z możliwością ubiegania się o zwrot poniesionych kosztów tych świadczeń. Złożenie odpowiedniego wniosku o refundację należy do decyzji pacjenta – świadczeniodawca krajowy nie ma obowiązku informowania o takiej możliwości, podobnie nie nałożono na niego obowiązku informowania pacjenta o możliwości uzyskania świadczenia za granicą. Warunkiem zwrotu kosztów przez państwo, w którym nabyto uprawnienie, jest to, aby dana kategoria świadczenia była włączona do zakresu opieki zdrowotnej udzielanej w ramach systemu publicznego w tym kraju. Trzeba tutaj jednak zaznaczyć, że nie oznacza to możliwości uzyskania refundacji za świadczenie w pełnej wysokości poniesionych kosztów, co zdecydowanie odróżnia rozwiązania przyjęte w dyrektywie od zasad wcześniejszego orzecznictwa ETS. Orzecznictwo ETS w sytuacji uznania roszczeń pacjentów zasadniczo przyznawało im pełny zwrot wszystkich poniesionych kosztów, także tych, które nie były kosztem samego świadczenia. Koszty podróży do państwa, w którym realizowano świadczenia, koszty koniecznej opieki osoby trzeciej, hotelowe i inne związane z udzieleniem świadczenia i niezbędne z punktu widzenia koniecznej opieki były zwykle traktowane na równi z kosztami świadczenia – kosztami procedury, diagnostyki czy zabiegu.

Zgodnie z treścią zapisów dyrektywy sytuacja opisana wyżej nie jest już możliwa – dyrektywa nie przewiduje możliwości pokrycia kosztów innych niż koszt świadczenia, ponadto wprowadza istotną zasadę finansowania: zapewnia zwrot kosztów poniesionych przez

ubezpieczonego, który korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, jedynie w wysokości, w jakiej płatnik krajowy finansuje świadczenie tego rodzaju w systemie publicznym. W przypadku gdy krajem ubezpieczenia jest Polska, dotyczy to zatem świadczeń, które są świadczeniami gwarantowanymi, czyli finansowanymi ze środków publicznych, i ceny, jaka została ustalona w kontrakcie Narodowego Funduszu Zdrowia z podmiotem leczniczym: zgodnie z art. 7 ust. 4 koszty transgranicznej opieki zdrowotnej są zwracane lub płacone bezpośrednio przez państwo członkowskie ubezpieczenia do poziomu, na którym koszty byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby ta sama opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium i w wysokości nieprzekraczającej rzeczywistego kosztu otrzymanej opieki zdrowotnej [2].

W kwestii wysokości kosztów zwracanych pacjentowi dyrektywa przewiduje także możliwość stosowania wyjątku od powyższej reguły, gdy pełny koszt opieki zdrowotnej udzielonej pacjentowi za granicą przekracza poziom kosztów, jakie byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium, państwo członkowskie ubezpieczenia może zdecydować o zwrocie kosztów w pełnej wysokości. Dotyczy to także wspomnianych wcześniej w kontekście orzecznictwa ETS dodatkowych kosztów poniesionych przez pacjenta, takich jak koszty noclegu i podróży, lub jeszcze innych, dodatkowych kosztów, jakie mogą ponieść np. osoby niepełnosprawne korzystające z możliwości transgranicznej opieki zdrowotnej ze względu na jedną lub więcej niepełnosprawności, zgodnie z przepisami krajowymi oraz pod warunkiem że istnieje wystarczająca dokumentacja potwierdzająca te koszty.

W świetle postanowień dyrektywy pacjent korzystający ze świadczeń zdrowotnych nieszpitalnych w innym państwie członkowskim UE będzie mógł otrzymać zwrot poniesionych kosztów według stawek stosowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) bez potrzeby występowania do tej instytucji o wydanie wcześniejszej zgody – określanej terminem preautoryzacji – na skorzystanie z tych świadczeń [6]. Ponadto zgodnie z przyjętą zasadą zwrot kosztów nie ogranicza się do sytuacji, w której pacjent uzyskuje opiekę zdrowotną w znaczeniu leczenia czy diagnostyki w innym państwie członkowskim niż państwo, w którym nabył uprawnienie, ale dotyczy także możliwości przepisywania, wydawania i udostępniania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych dostarczanych w ramach usług zdrowotnych (zob. pkt 16 wstępu) [2]. Jedną z najistotniejszych zmian w stosunku do obowiązujących w UE przepisów przed przyjęciem dyrektywy jest zniesienie wymogu udowadniania przez pacjenta konieczności skorzystania z usługi medycznej za granicą (np. z powodu zbyt długich kolejek osób oczekujących na zabieg w kraju), jeśli chodzi o świadczenia inne niż świadczenia szpitalne.

2. Problem uprzedniej zgody na leczenie za granicą: kryteria refundacji kosztów oraz przyczyny odmowy, wymogi na gruncie prawa krajowego w świetle treści dyrektywy

W przypadku gdy pacjent chciałby skorzystać ze świadczenia w postaci leczenia specjalistycznego, a także w sytuacji koniecznej hospitalizacji, dyrektywa zezwala, aby stosowne organy krajowe mogły wprowadzić w swoich porządkach prawnych wymogi dotyczące konieczności uzyskania wcześniejszej zgody przez pacjentów. Jak czytamy w treści aktu, uzależnienie zwrotu kosztów świadczeń opieki zdrowotnej od uzyskania przez pacjenta uprzedniej zgody może dotyczyć wyłącznie świadczeń:

- 1) które podlegają wymogom planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczącym konieczności kontroli kosztów i uniknięcia, na ile jest to możliwe, marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich oraz:
 - a) obejmuje pobyt danego pacjenta w szpitalu przez co najmniej jedną noc lub
 - b) występuje konieczność użycia wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury medycznej lub aparatury medycznej;
- 2) obejmuje leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa;
- 3) jest udzielane przez świadczeniodawcę, który w poszczególnych przypadkach może budzić poważne wątpliwości związane z jakością lub bezpieczeństwem opieki.

Powyższe zapisy wprowadzono do dyrektywy w wyniku kompromisu pomiędzy stanowiskiem oponentów przyjęcia aktu a jego zwolennikami, w ten sposób złagodzone, a nawet w pewnym sensie zniweczono zasadniczy cel regulacji, jakim było przyznanie możliwości swobodnego decydowania o skorzystaniu z prawa do opieki transgranicznej w rozumieniu konsekwencji swobód przemieszczania się. Zgodnie z przytoczonymi wyjątkami przyczynami tego ograniczenia była przede wszystkim dbałość o wyrażone przez niektóre państwa obawy co do systemowych skutków dyrektywy: „drenażu” zasobów systemu publicznego, sprzeczności z celami takich działań, jak koordynowanie, planowanie i wreszcie kontraktowanie świadczeń zdrowotnych, zagrożenie dla ciągłości i dostępności świadczeń w systemie kraju uprawnienia pacjenta. Inne przyczyny wyjątku wskazane w tym miejscu wiążą się z wysokim kosztem świadczeń wymagających co najmniej jednej doby (nocy) pobytu w szpitalu lub zastosowania kosztownych specjalistycznych technologii, wyposażenia i aparatury. Ostatnia grupa kryteriów dla preautoryzacji jest związana z ryzykiem dotyczącym pacjenta: wskazano dość ogólnikowo to ryzyko, nie precyzując jego rodzaju, kwestii niskiej jakości lub bliżej określonego niebezpieczeństwa dla pacjenta lub społeczeństwa.

O ile uzasadniona potrzebami planowania konieczność udzielania uprzedniej zgody w przypadkach wymie-

nionych w punkcie 1 nie budzi większych zastrzeżeń, to już w przypadku leczenia stwarzającego to nieokreślone „szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa” wydaje się trudne wskazanie, o jakie leczenie może chodzić – być może chodzi tu o zwalczanie chorób zakaźnych i epidemii, lecz nie wynika to bezpośrednio z samych zapisów regulacji i nie zostało nigdzie wyjaśnione [7]. Można zatem przyjąć, że zgodnie z dyrektywą państwo członkowskie może odmówić wydania uprzedniej zgody na uzyskanie świadczeń w innym państwie, w związku ze wskazanymi wyżej potencjalnymi zagrożeniami, co pozostawia mu znaczną swobodę oceny sytuacji.

W treści dyrektywy wskazano przesłanki odmowy zgody na skorzystanie z możliwości opieki transgranicznej, wyłącznie z następujących przyczyn:

- w świetle oceny klinicznej istnieje dostateczna pewność, że bezpieczeństwo pacjenta będzie narażone na ryzyko, którego nie można zaakceptować, biorąc pod uwagę potencjalne korzyści dla pacjenta wynikające z planowanej transgranicznej opieki zdrowotnej;
- istnieje dostateczna pewność, że społeczeństwo zostanie narażone na znaczne zagrożenie bezpieczeństwa w wyniku świadczenia danego rodzaju transgranicznej opieki zdrowotnej;
- dany rodzaj opieki zdrowotnej jest udzielany przez świadczeniodawcę, który budzi poważne i szczególne wątpliwości związane z poszanowaniem norm i wytycznych dotyczących jakości opieki i bezpieczeństwa pacjentów;
- opieka zdrowotna może być świadczona na jego terytorium w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem aktualnego stanu zdrowia i prawdopodobnego przebiegu choroby każdego zainteresowanego pacjenta (art. 8 ust. 6) [2].

Jak zatem widać, wymagana jest dostateczna pewność co do wskazanych okoliczności, co pozwala stwierdzić, że konieczne jest oparcie się na potwierdzonej wiedzy medycznej i nie wystarczy stwierdzenie jedynie prawdopodobieństwa zaistnienia ryzyka. Wskazywane są również negatywne okoliczności dotyczące świadczeniodawcy jako przyczyny odmowy – zastosowany tryb twierdzący przemawia za stwierdzonymi faktami, a nie przypuszczeniami co do jakości i bezpieczeństwa pacjentów. Podsumowując, z powyższych przepisów wynika, że wcześniejsza zgoda NFZ będzie wymagana tylko w przypadku leczenia szpitalnego (już od jednej nocy pobytu w szpitalu). Inne formy leczenia nie będą się wiązały z wymogiem uprzedniego pozwolenia NFZ, pod warunkiem że zostały objęte tzw. koszykiem świadczeń gwarantowanych.

Szczególnym wyjątkiem w kontekście powyższych zasad są przypadki osób z chorobami rzadkimi (art. 13) [2], co do zasady dyrektywa przyznaje bowiem osobom cierpiącym na choroby rzadkie bezwarunkowe prawo do skorzystania z możliwości leczenia za granicą. Wynika to z istoty problemu – chorzy ci często we własnym kraju byłoby całkowicie pozbawieni możliwości pomocy ze względu na sam fakt rzadkości schorzenia, ale także brak specjalistów, aparatury czy technologii medycznych gwarantujących tę pomoc. W kwestii wymogu uprzedniej

zgody istotnym zapisem jest wymóg podania do publicznej wiadomości przez państwo członkowskie informacji, jaki rodzaj opieki zdrowotnej podlega obowiązkowi uzyskania uprzedniej zgody dla celów niniejszej dyrektywy, a także wszelkich istotnych informacji dotyczących systemu uprzedniej zgody (art. 8 ust. 7) [2].

3. Przedmiotowe ograniczenia stosowania dyrektywy oraz bariery implementacji do prawa krajowego w świetle działań państw członkowskich. Krajowe punkty kontaktowe

Dyrektywa w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej podlega także istotnym ograniczeniom stosowania. Dotyczy to kilku wyraźnie wskazanych kategorii świadczeń, w przypadku których jest to uzasadnione albo bardzo wysokimi kosztami dla państwa, w którym pacjent posiada tytuł do opieki zdrowotnej, albo są to świadczenia podlegające specjalnemu reżimowi w zakresie ich dostępności lub świadczenia niezasadne w danym przypadku. Są to zatem zgodnie z poniższym:

- świadczenia w dziedzinie opieki długoterminowej, której celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego⁹;
- świadczenia wymagające przydziału narzędzi przeznaczonych do przeszczepów i dostępu do tych narzędzi;
- programy powszechnych szczepień przeciw chorobom zakaźnym mające na celu wyłącznie ochronę zdrowia ludności na terytorium danego państwa członkowskiego i objęte szczegółowymi środkami planistycznymi i wykonawczymi (art. 1 ust. 3) [2].

Obecnie wynikający z dyrektywy obowiązek informowania pacjentów o możliwości skorzystania ze świadczeń w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej jest realizowany w ograniczonym zakresie. Jak argumentowano w treści wniosku w sprawie przyjęcia dyrektywy: „Powszechnie twierdzi się, że w wielu państwach członkowskich pacjenci nie wiedzą o możliwościach korzystania z leczenia za granicą i uzyskania zwrotu kosztów ani o swoich uprawnieniach w tym zakresie. Na przykład badanie przeprowadzone przez *Health Consumer Powerhouse* we Francji, Polsce, Wielkiej Brytanii i w Niemczech wykazało, że 25% obywateli sądzi, że nie ma prawa do leczenia za granicą, natomiast 30% nie jest tego pewnych” [8]. W warunkach tej niskiej świadomości przyjęto, że „właściwe informowanie pacjentów jest niezbędnym warunkiem wstępnym poprawy zaufania pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej, a zatem do osiągnięcia swobodnego przepływu usług zdrowotnych na rynku wewnętrznym, jak też wysokiego poziomu ochrony zdrowia” [8].

Z przytoczonego wyżej stwierdzenia wynika, że dyrektywa miała na celu umożliwienie realizacji zasady swobodnego przepływu i wzrostu jakości w sferze usług zdrowotnych. Założono także, że ze względu na wskazany brak wiedzy o możliwościach konieczne jest

ułatwienie dostępu do informacji, wprowadzono zatem wymóg łatwej dostępności takich informacji w postaci obowiązkowego utworzenia co najmniej jednego krajowego punktu kontaktowego do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej. Obowiązek ten dotyczy wszystkich krajów członkowskich i jest adresowany do organizacji pacjentów, funduszy ubezpieczeń zdrowotnych i podmiotów świadczących opiekę zdrowotną, trzeba jednak podkreślić, że w kontekście postanowień dyrektywy i jej celowościowej interpretacji spoczywa on przede wszystkim na tych podmiotach, które z mocy ustawy odpowiadają za organizację i koordynację systemu ochrony zdrowia.

Krajowe punkty kontaktowe, zgodnie z przyjętym w dyrektywie zakresem kompetencji, udzielają pacjentom informacji o świadczeniodawcach w państwie członkowskim, w którym ma zostać udzielone świadczenie, włącznie z informacją o uprawnieniach konkretnego świadczeniodawcy do świadczenia usług lub jakichkolwiek ograniczeniach nałożonych na jego praktykę. Dotyczy to także informacji o prawach pacjentów, procedurach reklamacyjnych oraz mechanizmach dochodzenia środków naprawczych, zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego, jak również istniejących możliwości prawnych i administracyjnych rozstrzygania sporów (art. 6 ust. 3) [2]. Informacje te są udostępniane pacjentowi na wniosek (art. 6 ust. 3) [2]. Krajowe punkty kontaktowe powinny przekazywać pacjentom informacje w dowolnym urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym znajdują się te punkty, ale informacji można udzielać także w jakimkolwiek innym języku (pkt 48 wstępu) [2].

Wejście w życie dyrektywy wymaga wprowadzenia odpowiednich regulacji prawnych na poziomie państw członkowskich – prawo krajowe jest tu właściwe do określenia metody transpozycji regulacji na grunt prawa wewnętrznego. Warunkiem właściwej implementacji postanowień dyrektywy w państwach członkowskich UE jest zagwarantowanie, aby w procesie udzielania świadczenia zdrowotnego pacjentowi z innych państw członkowskich byli tak samo traktowani jak pacjenci krajowi. Dyrektywa zobowiązuje więc do stosowania takich zasad, które wykluczają dyskryminujące kryteria ze względu na przynależność państwową, a także nakazuje stosowanie tej samej skali opłat za opiekę wobec pacjentów w porównywalnej sytuacji zdrowotnej (art. 4 ust. 3 i 4) [2]. W świetle powyższego nie tylko żądanie spełnienia warunków nieprzewidzianych w prawie krajowym, ale też nakładanie na pacjentów „zagranicznych” podwyższonych opłat za udzielone świadczenie lub żądanie opłat niewymaganych od pacjentów „własnych” byłyby sprzeczne z treścią dyrektywy. Jednak zasadniczą wątpliwość może już budzić kwestia wymagania pewnych dodatkowych badań, przy założeniu, że chodzi o dobro pacjenta: np. podmiot leczniczy chce się jedynie upewnić co do stanu zdrowia pacjenta lub zastosować inną, lepszą metodę diagnostyczną niedostępną w jego kraju. W tej sytuacji takie żądanie nie może być uznane za sprzeczne z dyrektywą, jeśli wynika wyłącznie ze wskazań medycznych i ma na celu wspomniane dobro pacjenta¹⁰.

4. Implementacja i obowiązywanie dyrektywy w Polsce. Potrzeba nowelizacji ustaw systemowych i instytucjonalizacji refundacji kosztów świadczenia udzielonego za granicą

W Polsce implementacja dyrektywy nie została zrealizowana w ustalonym terminie, tj. 25 października 2013 r. Chodzi w tym przypadku zasadniczo o wprowadzenie w życie pewnych jej postanowień, w szczególności dotyczących utworzenia punktów kontaktowych, a nie samego obowiązywania tego aktu w krajach UE. W tym ostatnim przypadku, zgodnie z koncepcją bezpośredniej wertykalnej skuteczności dyrektyw unijnych w krajowym porządku prawnym oraz faktem przejrzystości i czytelności przepisów dyrektywy transgranicznej należy stwierdzić, że posiada ona moc obowiązującą w polskim systemie prawnym [4]. Dla polskich pacjentów wywołuje to taki skutek, że mogą oni korzystać z przewidzianych w dyrektywie możliwości, choć nie zostały zorganizowane i wdrożone przewidywane w dyrektywie mechanizmy – przykładowo obecnie wymóg utworzenia punktu kontaktowego został zrealizowany jedynie formalnie. W Polsce zadania przypisane jednostce określonej tym pojęciem są wykonywane w trybie informacji dostępnej jedynie w formie elektronicznej i pełnione jednoosobowo, co w oczywisty sposób nie może być traktowane jako właściwe wywiązanie się z nałożonych powinności.

W ocenie Komisji Europejskiej dyrektywa o transgranicznej opiece zdrowotnej została tylko częściowo wdrożona przez Polskę, gdyż poza kwestią braku regulacji, które umożliwią prawidłowe, zgodne z celami dyrektywy, funkcjonowanie krajowych punktów kontaktowych, brakuje przepisów dotyczących zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej¹¹. Taka sama sytuacja dotyczyła oceny Austrii, Belgii, Bułgarii, Estonii, Finlandii, Francji, Grecji, Niemiec i Wielkiej Brytanii, które ogólnie niewiele miejsca w swojej polityce zdrowotnej poświęciły problemowi wdrożenia mechanizmów realizacji dyrektywy. Z kolei Irlandia i Luksemburg w ogóle nie przekazały Komisji Europejskiej informacji o jakichkolwiek środkach podjętych w celu jej wdrożenia [9]. W świetle zebranych przez komisję informacji można stwierdzić, że dyrektywa nie stała się istotnym elementem polityk krajowych i państwa zasadniczo nie wykazują szczególnej chęci zarówno w kierunku jej upowszechnienia wśród pacjentów, jak i korzystania z możliwości, które potencjalnie może stwarzać dla krajowych systemów ochrony zdrowia.

Transpozycja dyrektywy w Polsce miała zostać dokonana przez nowelizację ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2008 r., nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) oraz nowelizację ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2011 r., nr 112, poz. 654). Te dwie ważne dla funkcjonowania systemu ochrony zdrowia ustawy powinny zostać zmienione w kontekście nałożonych dyrektywą obowiązków w zakresie udzielania pacjentowi informacji o istniejących w UE możliwościach leczenia oraz zwrotu kosz-

tów za to leczenie. Szczególnego wyjaśnienia wymaga także kwestia, gdzie i w jaki sposób pacjent powinien być informowany, a także kto i w jakim trybie powinien zbierać informacje istotne dla pacjenta (cena świadczenia w różnych krajach, stosowane metody, bezpieczeństwo i jakość świadczenia, komfort usług oraz kompetencje osób udzielających świadczeń). Według nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, którą 29 października 2014 r. podpisał prezydent RP, pacjent uprawniony do publicznych świadczeń zdrowotnych w Polsce będzie mógł otrzymać z NFZ zwrot kosztów planowanego leczenia w innym państwie UE, jednak według stawek stosowanych przy rozliczaniu kosztów takich samych świadczeń w Polsce.

Ponadto, a może przede wszystkim, implementacja dyrektywy wymaga wprowadzenia w ustawie formalno-prawnej instytucji zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, która będzie stanowić nową formę finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez NFZ w sytuacji, gdy są one udzielane poza granicami kraju. Będzie to nowa procedura w stosunku do przewidzianych dotychczas przypadków pokrywania kosztów takich świadczeń, na podstawie art. 25 i 26 ustawy o świadczeniach. Ze względów systemowych oraz w celu zapewnienia przejrzystości samego tekstu ustawy uznano za wskazane odrębne ujęcie całości zagadnień związanych z pokrywaniem kosztów świadczeń opieki zdrowotnej uzyskiwanych za granicą w nowym rozdziale 2a „Świadczenia opieki zdrowotnej udzielone poza granicami kraju”, co wydaje się uzasadnione, a nawet konieczne [10]. Dzięki temu zabiegowi podkreślony zostałby fakt zrównania prawa pacjenta do świadczeń opieki zdrowotnej w kraju z prawem do świadczeń udzielanych za granicą – odmiennie regulowane byłoby kwestie poziomu refundacji.

Prawodawca wspólnotowy przyjął jako zasadę ogólną, że pacjent podlegający systemowi ubezpieczenia zdrowotnego jednego z państw członkowskich UE będzie mógł otrzymać zwrot poniesionych kosztów świadczeń zdrowotnych uzyskanych w innym państwie członkowskim na poziomie obliczonym według stawek stosowanych przez jego rodzimą instytucję ubezpieczeniową/finansującą. Dyrektywa nie przewiduje potrzeby występowania z wnioskiem o wydanie uprzedniej zgody na skorzystanie ze świadczeń za granicą – o ile tylko dane świadczenie jest przewidziane w koszyku świadczeń gwarantowanych państwa ubezpieczenia (art. 7) [2] – jednak w konsekwencji problemów związanych z niechęcią państw członkowskich do przyjęcia dyrektywy zostały zachowane uprawnienia autonomiczne państw członkowskich w tym zakresie. Mogą one samodzielnie zdecydować co do kwestii wymagania uprzedniej zgody jako warunku refundacji we wskazanych w regulacji sytuacjach, co zasadniczo bez wyjątku dotyczy świadczeń opieki szpitalnej. Jest to w pewnym sensie krok wstecz w stosunku do pierwotnych założeń dyrektywy, która miała pozwolić na swobodną realizację uprawnień do świadczeń transgranicznych przez pacjentów, z czego wobec oporu państw członkowskich wycofano się jeszcze na etapie projektu regulacji.

Kwestia uregulowania w prawie polskim zasad zgody uprzedniej została przekazana ministrowi zdrowia, który w ramach kompetencji wykonawczych określi w rozporządzeniu wykaz świadczeń wymagających wcześniejszego uzyskania zgody na leczenie w innym niż Polska państwie członkowskim UE. Ponadto do kompetencji ministra zdrowia należy określenie wymogów formalnych w tym względzie: zarówno wzoru wniosku o zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej oraz trybu składania, rozpatrywania, jak i wzoru wniosku o udzielenie uprzedniej zgody na uzyskanie świadczeń zawartych w tym wykazie. Minister zdrowia podpisał już wszystkie rozporządzenia umożliwiające refundację kosztów zagranicznego leczenia. Przepisy weszły w życie 15 listopada 2014 r. i warunkują nabycie świadczeń zdrowotnych (szczególnie szpitalnych) na Jednolitym Rynku Europejskim (JRE) od momentu skierowania na leczenie i formalnej zgody NFZ¹².

W kategorii transgranicznej opieki zdrowotnej, zgodnie z art. 3 dyrektywy, mieszczą się również leki i wyroby medyczne zakupione w innym państwie członkowskim (art. 3 lit. a) [2], a także leki i wyroby medyczne zakupione na terytorium Polski na podstawie recepty wystawionej w innym państwie członkowskim (art. 3 lit. e) [2]. Analogiczne zasady należy zastosować do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych na podstawie zlecenia. Realizację tych uprawnień na gruncie ustawodawstwa polskiego mają zagwarantować proponowane przepisy art. 42b [10].

5. Tryb postępowania o refundację kosztów świadczenia udzielonego za granicą, zasady i poziom refundacji, wymogi formalne i reguła ostrożności

Pacjent, który skorzystał z odpłatnych świadczeń zdrowotnych w innym państwie członkowskim i chce uzyskać zwrot kosztów, musi zwrócić się z wnioskiem do właściwego oddziału wojewódzkiego NFZ. Podstawowym wymogiem formalnym jest przedłożenie rachunku wystawionego przez zagraniczny podmiot wykonujący działalność leczniczą, a procedura może być stosowana jedynie dla świadczeń gwarantowanych w rozumieniu ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Ponadto warunkiem uzyskania zwrotu będzie dołączenie do wniosku posiadanych przez pacjenta dokumentów: skierowania, recepty lub zlecenia (na wyroby medyczne) wydanych przez osoby uprawnione do ich wystawiania. Obowiązek przedstawienia dowodów niezbędnych do uzyskania refundacji spoczywa w całości na pacjencie.

W kwestii poziomu zwrotu najważniejszą zasadą jest nieprzekraczanie poziomu cen świadczeń w Polsce: wysokość refundacji kosztów będzie adekwatna do kwoty, jaka stanowi podstawę rozliczeń w ramach kontraktów na świadczenia opieki zdrowotnej zawieranych ze świadczeniodawcami przez NFZ. W przepisach zastosowano identyczne lub zbliżone świadczenie jako podstawowy punkt odniesienia dla ustalenia kwoty należnego zwrotu. W każdym przypadku zwrot ten nie może przekroczyć kwoty

wydatków rzeczywiście poniesionych przez pacjenta, wynikającej z wystawionego rachunku, nie jest zatem możliwe uzyskanie przez pacjenta zwrotu w wysokości ceny ustalonej w kontrakcie, jeśli byłaby ona wyższa od tego, co faktycznie pacjent zapłacił. Zasady ustalania zwrotu kosztów zostały szczegółowo określone w projekcie nowelizacji ustawy systemowej (art. 42c) [10].

W stosunku do wysokości zwrotu za nabycie w innym państwie członkowskim leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego – na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną w innym państwie członkowskim albo na podstawie recepty uprawniającej do otrzymania takich medykamentów, zastosowano podobne rozwiązanie: będzie ona odpowiadać kwocie refundacji wynikającej z przepisów ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych. W przypadku wyrobów medycznych wydawanych na podstawie zlecenia zwrot będzie odpowiadać limitowi finansowania ze środków publicznych dla danego wyrobu. Nie będzie natomiast możliwe uzyskanie zwrotu kosztów za obowiązkowe szczepienia ochronne (art. 42b. ust. 2) [10].

Szczególnie istotne z punktu widzenia ochrony systemu jest określenie pewnych zasad zapobiegających potencjalnym negatywnym skutkom stosowania dyrektywy w sferze kosztów systemowych. Główną taką zasadą jest tzw. reguła ostrożności włączona do projektu nowelizacji i przyjęta w ustawie. Jest ona niezbędna przede wszystkim z punktu widzenia zachowania równowagi finansowej NFZ i polega na wprowadzeniu maksymalnego progu zwrotów. Zaproponowano stosowanie rocznej maksymalnej kwoty refundacji z tytułu wydatków na leczenie pacjentów za granicą, co oznacza konieczność wprowadzenia mechanizmu kolejkowego – jeśli liczba chętnych i ogólna kwota wypłat byłaby wyższa od przewidzianego progu w danym roku kalendarzowym. W takiej sytuacji fundusz będzie mógł zawiesić wypłaty z tytułu zwrotu kosztów świadczeń transgranicznej opieki zdrowotnej, a informacja o tym będzie zamieszczana na stronach internetowych centrali NFZ i na stronach oddziałów wojewódzkich funduszu. Wszystkie zawieszone w danym roku kalendarzowym wypłaty będą jednak realizowane do 31 stycznia roku następnego, co zasadniczo nie sprzeciwia się postanowieniom dyrektywy – nie zawiera ona żadnych restrykcyjnych zapisów w tym zakresie i tego rodzaju ostrożnościowe rozwiązania są dopuszczane dla ochrony stabilności systemów krajowych (art. 7 ust. 9) [2].

Opisana klauzula ostrożności została rozciągnięta w projekcie ustawy na limity kosztów dla wydatków NFZ na lata 2014–2023 i przyjęta w ustawie. Ta wieloletnia perspektywa ochrony została dodatkowo wzmocniona zastrzeżeniem, że jeśli wpływy do NFZ będą niższe niż planowane, limit także ulegnie obniżeniu. Limity zaplanowano w wysokości 1002,061 mln zł (w 2014 r.), przy czym przewidziane zostały stopniowe zmiany prowadzące do wzrostu do 1365,650 mln zł (limit na 2023 r.). Przy przekroczeniu tak ustalonego limitu prezes NFZ będzie zawieszał do końca roku procedurę zwrotu wydatków za leczenie. Na początku kolejnego roku NFZ będzie spłacał

zaległości, co w konsekwencji w naturalny sposób obniży kwoty przeznaczane w ramach limitu na kolejny rok. Wynika z tego, że może to prowadzić do tworzenia się – przynajmniej teoretycznie – kolejki chętnych oczekujących na zwrot kosztów, a w tym kontekście nie przewidziano odpowiednich mechanizmów kolejkowych [11].

Jak już wskazano, zgodnie z dyrektywą w projekcie ustawy przewidziano utworzenie instytucji zajmującej się przepływem informacji dotyczących transgranicznej opieki zdrowotnej – Krajowego Punktu Kontaktowego (KPK), działającego na poziomie centrali NFZ (art. 97a) [10]. Do zadań tej placówki należeć będzie m.in.: udzielanie różnego typu informacji o świadczeniodawcach, uprawnieniach pacjentów w kwestiach leczenia transgranicznego, możliwościach i zasadach otrzymania zwrotu kosztów od właściwej instytucji państwa ubezpieczonego, prawach pacjenta. KPK będzie współpracować z Komisją Europejską oraz z podobnymi placówkami działającymi w innych państwach członkowskich UE. Zakłada się, że KPK będzie prowadzić swoją stronę internetową także dla pacjentów z innych państw [11]. Wydaje się uzasadnione oczekiwanie, aby w punktach tych możliwe było uzyskanie informacji co do poziomu zwrotu kosztów w konkretnym przypadku, a także co do ewentualnego czasu oczekiwania na refundację, jednak w świetle obowiązujących regulacji i aktualnej praktyki funkcjonowania jedynego w Polsce punktu nie jest to realnie możliwe.

6. Rola i zakres odpowiedzialności świadczeniodawców w świetle postanowień dyrektywy transgranicznej

Dyrektywa zawiera postanowienia zobowiązujące państwa członkowskie do zagwarantowania, iż świadczeniodawcy działający w danym państwie będą respektować nałożone w niej zobowiązania wobec pacjentów korzystających z transgranicznej opieki zdrowotnej. Art. 4 ust. 1 lit. b dyrektywy stanowi, że świadczeniodawcy powinni przekazywać odpowiednie informacje pomagające poszczególnym pacjentom w dokonaniu świadomego wyboru, co w kontekście jej treści należy rozumieć jako zobowiązanie do udzielania informacji na temat możliwości leczenia, dostępności, jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, którą świadczą oni w państwie członkowskim leczenia [2]. W tym samym artykule zobowiązano świadczeniodawców do wystawiania przejrzystych faktur i przekazywania jasnych informacji o cenach oraz informacji dotyczących własnego statusu formalnoprawnego – posiadania zezwolenia na działalność, danych dotyczących rejestracji, a także zakresu posiadanego ubezpieczenia lub innych środków osobistej lub zbiorowej ochrony w odniesieniu do potencjalnej odpowiedzialności zawodowej. Zgodnie z zasadą równego traktowania w art. 4 ust. 4 dyrektywy zawarto zobowiązanie do zagwarantowania przez państwa członkowskie, że wobec pacjentów z innych państw UE stosowane będą te same stawki za udzielone świadczenia zdrowotne co w przypadku pacjentów krajowych [2].

Na gruncie polskiego prawa, w celu implementacji powyższych postanowień dyrektywy, zaproponowano

odpowiednie przepisy nowelizujące ustawę z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Najistotniejsze zmiany zawierają dodane do tej ustawy w art. 14 zapisy zawarte w ust. 2. Nakładają one na podmioty wykonujące działalność leczniczą i udzielające świadczeń obowiązek udzielania wskazanych informacji. Informacje, których pacjent miałby prawo wymagać od świadczeniodawcy, to:

- szczegółowe informacje na temat udzielanych świadczeń zdrowotnych, w szczególności informacje dotyczące stosowanych metod diagnostycznych lub terapeutycznych oraz jakości i bezpieczeństwa tych metod;
- informacje na temat zawartych umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
- informacje objęte wpisem tego podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

W stosunku do podmiotów prowadzących działalność leczniczą wprowadzono ponadto pewne obowiązki w stosunku do KPK i oddziałów wojewódzkich NFZ. W art. 14 wprowadzono przepis w ust. 3 dotyczący przekazywania informacji na temat świadczeń zdrowotnych udzielonych wskazanym pacjentom z innych państw członkowskich UE oraz cen tych świadczeń, co z punktu widzenia funkcjonowania instytucji systemowych jest istotne w kontekście planowania i finansowania świadczeń, dzięki tym danym możliwe będzie oszacowanie wpływów i skali zjawiska [10]. W kontekście wymogów dotyczących informacji udzielanych pacjentom w zmienionym przepisie art. 24 ust. 2 ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej zawarto nakaz podawania do wiadomości aktualnych informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 4, 9, 11 i 12, poprzez ich wywieszenie w widoczny sposób w miejscu udzielania świadczeń oraz na stronie internetowej podmiotu [10].

Celem opisanej nowelizacji jest nie tylko zapewnienie właściwego udostępniania pacjentom informacji kluczowych dla realizacji obowiązków wynikających z dyrektywy, takich jak: rodzaj działalności leczniczej, zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych, wysokość opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej czy wysokość opłat za świadczenia zdrowotne, ale dzięki przejrzystości w tym zakresie będzie także możliwe zbadanie przepływów pacjentów i środków systemowych, co jest istotne z punktu widzenia polityki zdrowotnej na poziomie krajowym i unijnym. Obecne brzmienie tego przepisu, nakazujące udostępnianie takich informacji „w sposób zwyczajowo przyjęty” nie jest wystarczające dla właściwej implementacji dyrektywy – samo pojęcie jest nieprecyzyjne, a ponadto niemożliwe ze względu na praktyczne monitorowanie zjawiska przepływu pacjentów. Z kolei dodany przepis art. 24a ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej ma na celu realizację zawartego w dyrektywie wymogu wystawiania przez podmioty prowadzące działalność leczniczą przejrzystych rachunków oraz zapewnienie przestrzegania zakazu dyskryminacji pacjentów z innych państw członkowskich UE w zakresie opłat za świadczenia zdrowotne (zob. Uzasadnienie) [10].

Do pełnego wdrożenia dyrektywy konieczna będzie także zmiana rozporządzenia ministra zdrowia z 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. poz. 260

i 1506 oraz z 2013 r. poz. 321) wydawanego na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2011 r., Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.). Problemem najistotniejszym jest w tym przypadku kwestia takiego uregulowania procedur, aby farmaceuta dokładnie wiedział, jakich czynności musi dokonać, realizując receptę wystawioną w innym państwie członkowskim UE, a pacjent nie musiał ponosić skutków ewentualnych błędów. Najtrudniejszym aspektem w tym kontekście jest problem rozliczania między instytucjami należącymi do różnych systemów na podstawie dokumentacji – recept wystawianych przez podmioty lecznicze zgodnie z wymogami danego kraju, a realizowanych w innym kraju, gdzie praktycznie wiedza na temat wymagań formalnych nie jest dostępna. Zgodnie z art. 86 ust. 2 pkt 1 ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne apteka świadczy usługi farmaceutyczne polegające m.in. na wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach, co stanowi także podstawę wydania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przepisanych na wspomnianej receptce (zob. Uzasadnienie) [10].

7. Zasady koordynacji a dyrektywa transgraniczna: ważne rozporządzenia UE, uprawnieni do świadczeń

Obecnie mechanizm finansowania transgranicznej opieki zdrowotnej funkcjonuje już na podstawie zasad wynikających z prawa bezpośrednio wiążącego UE. Są to rozporządzenia (WE) nr 883/2004 z 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego i rozporządzenia (WE) nr 987/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 września 2009 r. dotyczącego wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Zasady koordynacji stanowią mechanizm pozwalający na uzyskanie refundacji kosztów w określonych przypadkach (zob. także **Tabela I**). Na mocy powyższych przepisów osoby ubezpieczone mają prawo do refundacji kosztów opieki zdrowotnej uzyskanej w innym państwie członkowskim UE w całości w ramach właściwego publicznego systemu opieki zdrowotnej, co do zasady, we wskazanych w tych regulacjach dwóch sytuacjach:

- leczenia planowego, które jest uzależnione od uzyskania przez ubezpieczonego uprzedniej zgody instytucji właściwej (*prior authorization*), oraz
- leczenia w stanach nagłych, które przysługuje w innych państwach członkowskich bezpłatnie na podstawie Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego (EKUZ).

W przypadku leczenia planowego wyraźnie wskazano te okoliczności, które nie pozwalają na odmowę zgody ze strony kompetentnej instytucji (tak stanowi zapis art. 22 ust. 1 lit. c i art. 22 ust. 2 rozporządzenia 1408/71). Z kolei w stanach nagłych warunkiem bezpłatnego leczenia jest posiadanie karty – brak EKUZ skutkuje koniecznością zapłaty za świadczenie zdrowotne, jednak z późniejszą możliwością zwrócenia się do instytucji właściwej o zwrot poniesionych kosztów leczenia [12].

	System koordynacji	Dyrektywa transgraniczna
Leczenie ambulatoryjne	<ul style="list-style-type: none"> • świadczenia niezbędne z przyczyn medycznych podczas pobytu w innym państwie UE, pod warunkiem że ten rodzaj leczenia został zamieszczony w katalogu świadczeń refundowanych tego państwa; • obejmujące leczenie szpitalne, jeśli nie może ono zostać odłożone w czasie, do czasu powrotu pacjenta do własnego kraju 	<ul style="list-style-type: none"> • jakiegokolwiek świadczenia opieki ambulatoryjnej, do których pacjent jest uprawniony we własnym kraju
Leczenie szpitalne i specjalistyczne	<ul style="list-style-type: none"> • leczenie planowane w innym państwie członkowskim wymaga uprzedniej zgody (formularz E-112); państwo członkowskie stałego pobytu nie może odmówić uprzedniej zgody, jeżeli: <ul style="list-style-type: none"> – pacjent jest uprawniony do określonego świadczenia we własnym kraju; – dane świadczenie nie może zostać przeprowadzone w rozsądnym z medycznego punktu widzenia terminie 	<ul style="list-style-type: none"> • państwo pochodzenia nie może odmówić refundacji kosztów leczenia, o ile pacjent jest uprawniony do określonego świadczenia we własnym kraju; • jedynie w wyjątkowych okolicznościach państwo członkowskie może nałożyć wymóg uprzedniej zgody na wykonanie świadczenia szpitalnego lub specjalistycznego za granicą, jeśli może ono wykazać, że brak takiego systemu zezwoleń miałby ujemny wpływ na równowagę finansową jego systemu zdrowotnego oraz zabezpieczenia społecznego lub na organizację, planowanie i świadczenie usług zdrowotnych
Zwrot kosztów leczenia	<ul style="list-style-type: none"> • zwrot kosztów leczenia zorganizowany pomiędzy właściwymi instytucjami dwóch państw: stałego zamieszkania i czasowego pobytu; pacjent sam nie dokonuje żadnych płatności z góry 	<ul style="list-style-type: none"> • decyzja państwa ubezpieczenia: <ul style="list-style-type: none"> – koszty transgranicznej opieki zdrowotnej są zwracane lub – koszty transgranicznej opieki zdrowotnej płacone bezpośrednio
Prawo do zwrotu kosztów	<ul style="list-style-type: none"> • prawo do zwrotu kosztów leczenia za granicą przysługuje jedynie w przypadku świadczeń finansowanych w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia państwa, w którym udzielono świadczenia 	<ul style="list-style-type: none"> • prawo do zwrotu kosztów leczenia za granicą przysługuje zarówno w przypadku świadczeń finansowanych w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia państwa, w którym udzielono świadczenia, jak i w placówce komercyjnej
Punkty kontaktowe	<ul style="list-style-type: none"> • wojewódzkie oddziały NFZ 	<ul style="list-style-type: none"> • narodowe punkty kontaktowe dla pacjentów, którzy chcą korzystać z usług zdrowotnych w innym państwie członkowskim
Obowiązek informowania	<ul style="list-style-type: none"> • nałożony na: wojewódzkie oddziały NFZ i instytucję łącznikową (Ministerstwo Zdrowia) 	<ul style="list-style-type: none"> • nałożony na państwa członkowskie obowiązek dostarczenia informacji na temat standardów jakości, praw pacjenta itp.

Tabela I. Zasadnicze różnice dotyczące uprawnień do świadczeń wynikające z systemu koordynacji i z treści dyrektywy.

Źródło: Bartochowski R., Byszek K., Chętko M., Kruk Ł., Leszczyński M., Pikus P., Popczyk P., Dyrektywa w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej jako narzędzie polityki zdrowotnej UE, w: M. Sakowicz (red.), *Analiza skuteczności narzędzi wybranych polityk publicznych*, Wydawnictwo Kontrast, Warszawa 2011 [14].

Zasadniczo karta EKUZ jest dla osób przemieszczających się czasowo podstawowym dokumentem pozwalającym na uzyskanie świadczeń w stanach nagłego zachorowania, wypadku – ogólnie dotyczy sytuacji nieprzewidywalnych. Z EKUZ należy zatem korzystać we wszystkich przypadkach pobytu czasowego, podczas którego ubezpieczony może wymagać opieki zdrowotnej, niezależnie od celu pobytu: może to być wyjazd turystyczny, rodzinny, związany z działalnością zawodową czy nauką. Jedyną przesłanką wykluczającą możliwość skorzystania z karty EKUZ jako podstawy do bezgotówkowego uzyskania świadczenia jest sytuacja, gdy uzyskanie opieki zdrowotnej jest jedynym celem pobytu za granicą, a więc w przypadku leczenia planowego (pkt 6 wstępu) [13].

Prawo wspólnotowe wskazuje w sposób wyraźny te kategorie podmiotów, które są uprawnione do opieki zdrowotnej – zgodnie z Rozporządzeniem EWG Nr 1408/71 są to:

- pracownicy najemni i osoby pracujące na własny rachunek oraz członkowie ich rodzin;
- emeryci i renciści oraz członkowie ich rodzin;
- studenci i członkowie ich rodzin;
- turyści;
- bezrobotni i członkowie ich rodzin.

Osobami uprawnionymi są również szczególne grupy zatrudnionych osób:

- pracownicy wysłani i członkowie ich rodzin;
- pracownicy przygraniczni i członkowie ich rodzin;
- pracownicy sezonowi i członkowie ich rodzin;
- bezpaństwowcy i uchodźcy zamieszkali na terytorium państwa członkowskiego Unii oraz członkowie ich rodzin.

Sprawy pacjentów chcących uzyskać leczenie w innym kraju niż kraj, w którym posiadają tytuł do opieki zdrowotnej, z chwilą wejścia Polski do UE zostały włączone w zakres decyzji objętych wskazanymi wyżej regulacjami. Dotyczy to właśnie leczenia planowanego

w innym państwie członkowskim UE/EFTA w ramach przepisów o koordynacji zabezpieczeń społecznych, czyli w przypadku spełniającym wskazane wyraźnie kryterium uprawniające: wnioskodawca nie może zostać poddany leczeniu w kraju w terminie niezbędnym dla stanu zdrowia. Na gruncie polskiego prawa organem powołanym do wydawania decyzji w powyższym zakresie został prezes NFZ, przy czym wymogi formalne dotyczące dokumentacji, kryteriów medycznych, zasad proceduralnych należą do wyłącznych kompetencji instytucji krajowych. Prezes NFZ przejął od ministra zdrowia 1 stycznia 2008 r. obowiązek realizacji zadań w zakresie rozpatrywania wniosków oraz wydawania decyzji dotyczących zgody lub odmowy na leczenie planowane za granicą, którego nie można wykonać na terenie kraju.

Wnioski

Dyrektywa o stosowaniu praw pacjenta w opiece transgranicznej to ważna regulacja prawa wspólnotowego o szerokim spektrum oddziaływania: stanowi wyraźny przełom w podejściu do roli UE w kontekście polityki zdrowotnej, bez wątpienia jej pierwotnym celem było podkreślenie, że w sferze ochrony zdrowia istnieją takie prawa pacjentów obywateli państw członkowskich UE, które powinny być gwarantowane na poziomie wspólnotowym. Dyrektywa jest pierwszym tak dalece ingerującym w wewnętrzne systemy działaniem UE – przynajmniej na poziomie regulacyjnym. W kwestii jej stosowania nadal nie jest pewne, na ile państwa członkowskie będą rzetelnie i skutecznie realizowały jej postanowienia i jak długi będzie czas wdrażania rozwiązań systemowych niezbędnych do jej stosowania – jak już widać, w Polsce proces ten jest bardzo spóźniony i raczej szczątkowy. Nie można bowiem uznać utworzenia jednoosobowego wirtualnego punktu kontaktowego za wystarczające działanie w kierunku pełnego stosowania dyrektywy. Ustawa implementacyjna, a raczej nowelizacja ustawy systemowej o stosowaniu praw pacjenta w opiece transgranicznej w zakresie implementacji dyrektywy transgranicznej, to dopiero początek procesu – niezbędne będzie przyjęcie odpowiednich rozporządzeń wykonawczych.

Duże znaczenie dyrektywy wynika z faktu, że pociąga ona za sobą istotne skutki dotyczące finansowania świadczeń udzielanych w trybie opieki transgranicznej i rozliczeń z tego tytułu pomiędzy państwami członkowskimi a obywatelami za świadczenia udzielane poza publicznym systemem ochrony zdrowia. To ten właśnie kontekst – finansowanie świadczeń, które nie są objęte krajowymi procedurami (w Polsce chodzi tu o kontraktowanie przez NFZ) – budził największe wątpliwości i obawy. Skoro bowiem możliwe jest sfinansowanie świadczenia udzielonego za granicą i nie ma w tym wypadku znaczenia status formalnoprawny świadczeniodawcy, to zgodnie z zasadą prawa „Jeśli wolno więcej, to tym bardziej wolno mniej” – możliwe powinno być także finansowanie poza systemem kontraktowania świadczenia udzielonego w kraju pacjenta. Dyrektywa w tym kontekście mogłaby postawić pod znakiem zapytania rolę NFZ i kontrakto-

wania – skoro pacjent mógłby ubiegać się o świadczenie za granicą, to tym bardziej powinien móc je uzyskać w kraju, oczywiście na takich samych zasadach, jak w trybie opieki transgranicznej. Byłoby to oczywistym wzmocnieniem pozycji pacjenta – to on w dużym stopniu decydowałby, gdzie chce zrealizować świadczenie: nieodpłatnie w ramach systemu powszechnego czy też z dopłatą – w prywatnym podmiocie leczniczym.

Sytuacja jest jednak bardziej skomplikowana, życie w pierwotnej treści dyrektywy sformułowania „w jakimkolwiek kraju członkowskim” w odniesieniu do prawa pacjenta do świadczenia transgranicznego nie wykluczało przecież Polski. Co więcej, interpretacja taka jest nie tylko zgodna z cytowaną wyżej zasadą, ale też wynika z wykładni celowościowej. Nie sposób bowiem zaprzeczyć, że głównym celem tej regulacji jest zagwarantowanie pacjentom prawa do świadczeń, których w określonych okolicznościach nie mogą uzyskać w swoim kraju, przy zapewnieniu możliwości refundacji poniesionych w tym przypadku kosztów. Cel ten jest usytuowany w szerszym nurcie polityki UE – ukierunkowanej na działania stabilizujące społeczeństwo, na tworzenie społecznej równowagi na całym terytorium UE, choć w ostatnim okresie polityka ta została istotnie zdominowana problemami wynikającymi z kryzysu politycznego i gospodarczego. Jednak wątpliwości te zostały definitywnie usunięte wspomnianym orzeczeniem ETS w kwestii interpretacji oraz implementacji dyrektywy w prawie krajowym. Zgodnie z nim opieka transgraniczna musi być realizowana w kraju innym niż kraj nabycia uprawnień, a więc w przypadku polskiego pacjenta nie może być zrealizowana w Polsce u świadczeniodawcy nieposiadającego kontraktu z NFZ (prywatnego). Wynika to z zasady ochrony systemów krajowych, czy jednak nie narusza wspomnianych kluczowych zasad prawa, pozostaje istotnym pytaniem, choć tylko na gruncie teoretycznym: zasada koniecznej uprzedniej zgody czyni je w zasadzie bezprzedmiotowym. W rezultacie powstanie sytuacja, gdy możliwe będzie finansowanie świadczenia udzielonego polskiemu pacjentowi przez zagranicznego prywatnego świadczeniodawcę – pieniądze zostaną transferowane za granicę, a niemożliwe będzie udzielenie świadczenia (po cenach „kontraktowych”) przez polski podmiot leczniczy nieposiadający kontraktu. Jak wspomniano, rozważania te są o tyle bezprzedmiotowe, że skala zjawiska jest w Polsce jak dotąd znikoma, a zasady przyjęte w implementacyjnych przepisach praktycznie wykluczają opcję leczenia za granicą – NFZ może zastosować w stosunku do pacjenta spełniającego wymogi opieki transgranicznej mechanizm przesunięcia w kolejce. Ustawa o opiece transgranicznej budzi wiele kontrowersji i zastrzeżeń dotyczących głównie nieuwzględnienia w sposób właściwy przepisów dyrektywy UE. Przede wszystkim za niezgodny z postanowieniami dyrektywy należy uznać sposób dokonywania zwrotu kosztów poniesionych przez polskich pacjentów z tytułu leczenia za granicą. Ustawa przewiduje, że kwota zwrotu ma odpowiadać średniej kwocie refundacji w danym oddziale wojewódzkim NFZ. W praktyce będzie to oznaczać, że pacjenci z różnych województw otrzymają za te same

świadczenia, uzyskane w tym samym zagranicznym ośrodku, różne kwoty zwrotu.

Sprzeczne z postanowieniami dyrektywy jest też wyłączenie z zakresu kosztów podlegających zwrotowi zakupu leku w innym kraju UE, jeżeli lek ten jest refundowany w Polsce tylko w ramach programu lekowego. Dyrektywa wyraźnie wskazuje, jakie świadczenia znajdują się poza jej zakresem, i leki z programów lekowych do tych wyjątków nie należą. Podobnie jest w przypadku wymogu uzyskania zgody prezesa funduszu na leczenie za granicą w przypadku, gdy świadczenie może zostać udzielone w Polsce w czasie nieprzekraczającym dopuszczalnego maksymalnego czasu oczekiwania. Kryterium to, które miałyby być wprowadzone do polskiego prawa, nie zostało przewidziane w dyrektywie.

Co istotne, ustawa zakłada administracyjny tryb dochodzenia ewentualnych roszczeń pacjentów z tytułu odmowy zwrotu kosztów leczenia, a nie cywilnoprawny, mimo ewidentnie cywilnego charakteru ewentualnego sporu. Tryb administracyjny będzie z pewnością mniej korzystny i efektywny dla pacjentów.

Przypisy

¹ W szczególności mowa o świadczeniach koniecznych dla ratowania życia i zdrowia migrujących obywateli UE, które w przeciwieństwie do zabiegów niewykazujących cechy „pilności” zostały wcześniej objęte zasadą bezgotówkowego udzielania w trybie pilnym, przy czym nadal obowiązuje zasada konieczności posiadania tytułu do systemu świadczeń na poziomie regulacji prawa kraju „własnego” obywatela.

² Zjawisko zróżnicowania natężenia migracji pacjentów i jego nasilenia w obszarach przygranicznych, a także w regionach tradycyjnie sprzyjających częstym migracjom, jest powszechnie znanym faktem. Wpływa na nie w istotny sposób także np. bliskość językowa (Benelux).

³ To właśnie różnica standardu opieki medycznej była najistotniejszym powodem „afery położniczej” komentowanej w mediach oraz śledztwa prokuratorskiego – por. *Polki znów rodzą w Szwecji*, „Gazeta Chojęńska”, 24.11.2009 r., 47, <http://www.gazetachojenska.pl/gazeta.php?numer=09-47>; dostęp: 5.12.2014.

⁴ Taka ocena miała miejsce w przypadku sprawy Polek udających się w celu odbycia porodu do Niemiec: prokurator próbowała postawić zarzut wyłudzenia środków publicznych.

⁵ Dotyczy to państw, które jurysdykcję ETS uznały.

⁶ Zob. w szczególności sprawa C-158/96 *Kohll* [1998] Rec. I-1931, sprawa C-120/95 *Decker* [1998] Rec. I-1831, sprawa C-368/98 *Vanbraekel* [2001] Rec. I-5363; sprawa C-157/99 *Smits i Peerbooms* [2001] Rec. I-5473; sprawa C-56/01 *Initzan* [2003] Rec. I-12403; sprawa C-8/02 *Leichtle* [2004] Rec. I-2641; sprawa C-385/99 *Müller-Fauré i Van Riet* [2003] Rec. I-4503 i sprawa C-372/04 *Watts* [2006], Zb.Orz. I-4325.

⁷ Zdaniem trybunału znajduje tu zastosowanie podstawowa zasada swobodnego przepływu osób w aspekcie swobody nabywania dóbr dostępnych na obszarze UE jako jedna z trzech fundamentalnych swobód: przepływu osób, kapitału oraz towarów i usług. Zgodnie z tymi zasadami wszyscy obywatele UE mają prawo do przemieszczania się bez konieczności posiadania wiz i zezwoleń, osiedlania się, podejmowania działalności gospo-

darczej i pracy w dowolnym kraju Wspólnoty. W kontekście swobodnego przepływu usług wyróżnia się aktywną swobodę świadczenia usług (usługodawca udaje się przejściowo do kraju usługobiorcy, a więc sam przekracza granicę w celu wykonania usługi w innym kraju członkowskim, np. instalacji aparatury); **pasywną swobodę usług (odbiorca usługi udaje się do kraju usługodawcy, by tam przyjąć jego świadczenia, np. turyści, osoby korzystające z opieki medycznej)**; swobodę przepływu produktu usługi (usługodawca i usługobiorca przebywają w swoich krajach, a tylko produkt przekracza granicę (np. nadawanie programów telewizyjnych lub radiowych)).

⁸ Realizacja swobody przepływu osób wymaga określonych gwarancji. Odnoszą się one m.in. do **koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego**, która zakłada równe traktowanie obywateli państw członkowskich UE w dostępie do świadczeń, wynikających z krajowych systemów zabezpieczenia społecznego (emerytury, zasiłki, świadczenia chorobowe). Okresy ubezpieczenia dla pracownika, związane z obliczaniem wysokości świadczeń, we własnym kraju i w innych krajach UE są sumowane. Swoboda przemieszczania się i pobytu nie ma jednak charakteru absolutnego. Każde z państw może w pewnych przypadkach nie zezwolić cudzoziemcowi na pobyt lub wydalic go ze swojego terytorium. Swobodne przemieszczanie się osób jest obwarowane wieloma przepisami prawnymi. Pobyt cudzoziemca w innym państwie członkowskim nie może być ciężarem dla państwa przyjmującego, co dotyczy także możliwości korzystania ze świadczeń systemowych. W Tabeli I porównano zakres świadczeń należnych na podstawie dyrektywy i w ramach systemu koordynacji.

⁹ Dyrektywa nie ma zastosowania, przykładowo, do usług w zakresie opieki długoterminowej świadczonych w domach pomocy społecznej, do domowych usług opiekuńczych ani do usług świadczonych w mieszkaniach z opieką (zob. pkt 14 wstępu) [2].

¹⁰ Problem udowodnienia, że dodatkowe koszty diagnostyki były uzasadnione, może być jednak trudny do zweryfikowania i kwestionowany przez płatnika ubezpieczenia.

¹¹ Komisja wskazała na te okoliczności, zanim został utworzony w Polsce wskazany w tekście jednoosobowy punkt kontaktowy przy NFZ.

¹² Rozporządzenia Ministra Zdrowia:

- 1) w sprawie określenia wzoru wniosku o zwrot kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych poza granicami kraju, Dz.U. 2014, poz. 1538;
- 2) w sprawie wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających uprzedniej zgody dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ (nieogłoszony w Dz.U., stan na 10.11.2014);
- 3) w sprawie wydania zgody na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej poza granicami kraju oraz pokrycie kosztów transportu (nieogłoszony w Dz.U., stan na 10.11.2014).

Piśmiennictwo

1. *Zrozumieć politykę Unii Europejskiej – Zdrowie publiczne*, Luksemburg, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2013, http://europa.eu/pol/pdf/flipbook/pl/public_health_pl.pdf; dostęp: 15.11.2014.
2. *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej*, <http://eur-lex>.

- europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:pl:PDF; dostęp: 15.11.2014.
3. Legido-Quigley H., McKee M., Nolte E., Glinos I.A., *Assuring the quality of health care in the European Union – A case for action*, Observatory Studies Series No 12, WHO 2008, http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/98233/E91397.pdf; dostęp: 15.11.2014.
4. Piotrowska D.M., Sowa P., Pędziński B., Szpak A., *Transgraniczny przepływ pacjentów – proces implementacji dyrektywy o stosowaniu praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej w Polsce*, „Hygeia Public Health” 2014; 49(1): 6–11.
5. Drozdowska U., *Opinia prawna na temat zgodności z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw* (druk sejmowy 2293), Warszawa, 18 czerwca 2014 r., <http://orka.sejm.gov.pl/rexdomk7.nsf/Opdodr?OpenPage&nr=2293>; dostęp: 28.11.2014.
6. *Transgraniczna opieka zdrowotna*, <http://www.bpp.gov.pl/dla-pacjenta/transgraniczna-opieka-zdrowotna/>; dostęp: 28.11.2014.
7. Koczur W., *Transgraniczna opieka zdrowotna w Unii Europejskiej – wybrane zagadnienia*, http://www.ue.katowice.pl/uploads/media/14_W.Koczur_Transgraniczna_opieka_zdrowotna....pdf; dostęp: 5.12.2014.
8. *Wniosek Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej*, 2008/0142 (COD), http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/healthcare/docs/COM_pl.pdf; dostęp: 5.12.2014.
9. Kobosz T., *Komisja Europejska grozi Polsce Trybunałem Sprawiedliwości*, 10.07.2014, www.medexpress.pl/swiat/ke-grozi-polsce-trybunalem-sprawiedliwosci/46315/; dostęp: 7.12.2014.
10. *Projekt z dnia 5.02.2014 ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw*, http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/projusztp_20140210_projust.pdf; dostęp: 12.11.2014.
11. *Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw*, [w:] <https://www.premier.gov.pl/wydarzenia/decyzje-rzadu/projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-o-swiadczeniach-opieki-zdrowotnej-4.html>; dostęp: 12.11.2014.
12. Leśniewska A., *Prawa pacjenta w opiece transgranicznej*, „Rozprawy Ubezpieczeniowe” 2009; 7(2): 1–27, http://www.rzu.gov.pl/files/2676_512_Anna_Lesniewska_Prawa_pacjenta_w_opiece_transgranicznej_Rozprawy_Ubezpieczeniowe_nr_7_2_2009_.pdf; dostęp: 11.12.2014.
13. *Decyzja nr S1 z dnia 12 czerwca 2009 r. dotycząca europejskiej karty ubezpieczenia zdrowotnego* (Tekst mający znaczenie dla EOG oraz dla Umowy między WE a Szwajcarią) (2010/C 106/08), https://www.ekuz.nfz.gov.pl/sites/default/files/podstawy_prawne/S1%20-%20decyzja%20-%20LexUriServ.pdf; dostęp: 11.12.2014.
14. Bartochowski R., Byszek K., Chętko M., Kruk Ł., Leszczyński M., Pikus P., Popczyk P., *Dyrektywa w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej jako narzędzie polityki zdrowotnej UE*, w: M. Sakowicz (red.), *Analiza skuteczności narzędzi wybranych polityk publicznych*, Wydawnictwo Kontrast, Warszawa 2011.

Piśmiennictwo uzupełniające

1. Bartoszewicz W., Skalska T., *Zagraniczna turystyka przyjazdowa do Polski w 2009 roku*, Instytut Turystyki, Warszawa 2010.
2. Bartoszewicz W., Skalska T., *Zagraniczna turystyka przyjazdowa do Polski w 2012 roku*, Instytut Turystyki, Warszawa 2012.
3. Busse R., Wörz M., Foubister T., Mossialos E., Berman P., *Mapping health services access: national and cross-border issue (HealthACCESS)*, European Health Management Association (EHMA), 2006.
4. *Cross-border Health Care in the European Union. Mapping and analysing practices and policies*, M. Wismar, W. Palm, J. Figueras, K. Ernst, E. van Ginneken (red.), The European Observatory on Health Systems and Policies, Observatory Studies Series No. 22, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen 2011.
5. *Dyrektywa transgraniczna NIE przynosi korzyści szpitalom publicznym*, <http://www.pmrpublications.com/downloads/2377/dyrektywa-transgraniczna-nie-przynosi-korzysci-szpitalom-publicznym>; dostęp: 5.12.2014.
6. *Health and Wellness Tourism in Poland*, <http://www.euro-monitor.com/health-and-wellness-tourism-in-poland/report>; dostęp: 5.12.2014.
7. Klinger K., *Leczenie za granicą wciąż pod kontrolą funduszu zdrowia*, „Gazeta Prawna” 2012; 154: B5.
8. Klinger K., Sikora D., *Szlaban na leczenie Polaków na granicy? Prawnicy: Nic bardziej mylnego*, „Dziennik Gazeta Prawna” 25.09.2013, <http://wiadomosci.dziennik.pl/wydarzenia/artykuly/438791,resort-na-razie-nie-mozna-leczyc-sie-za-granica-prawnicy-nic-bardziej-mylnego.html>; dostęp: 10.12.2014.
9. Kozierkiewicz A., *Uwarunkowania prawne i praktyka przepływów transgranicznych pacjentów w projekcie HealthAccess*, „Zeszyty Naukowe Ochrony Zdrowia. Zdrowie Publiczne i Zarządzanie” 2007; 5(1–2): 106–120.
10. Pollard K., *The Future of Medical Tourism*, Intuition Communication Ltd 2010, <http://www.imtj.com/EasysiteWeb/getresource.axd?AssetID=210497>; dostęp: 7.12.2014.
11. Rab-Przybyłowicz J., *Determinanty popytowe wpływające na rozwój turystyki medycznej*, „Ekonomiczne Problemy Usług” 2012; 83: 207–220.
12. *Rynek szpitali publicznych w Polsce 2014. Plany inwestycyjne i analiza porównawcza województw*, PMR, maj 2014.
13. *Zabawa liczbami*, www.ekuz.nfz.gov.pl/zabawa-liczbami/; dostęp: 5.12.2014.